

Translation

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference RS 327 - AB/MM	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/FR2003/002230	International filing date (day/month/year) 15 juillet 2003 (15.07.2003)	Priority date (day/month/year) 16 juillet 2002 (16.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 35/78, A61P 3/04		
Applicant SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES ET D'APPLICATIONS SCIENTIFIQUES (S.C.R.A.S.)		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.</p> <p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application
--

Date of submission of the demand 17 janvier 2004 (17.01.2004)	Date of completion of this report 08 October 2004 (08.10.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR2003/002230

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

the international application as originally filed
 the description:

pages _____ 1-7 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

the claims:

pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19)
 pages _____, filed with the demand
 pages _____ 1-10 _____, filed with the letter of 10 September 2004 (10.09.2004)

the drawings:

pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

the sequence listing part of the description:

pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
 the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
 the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

contained in the international application in written form.
 filed together with the international application in computer readable form.
 furnished subsequently to this Authority in written form.
 furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
 The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
 The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages _____
 the claims, Nos. _____
 the drawings, sheets/fig _____

5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 03/02230

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	YES
	Claims	1-10
Inventive step (IS)	Claims	YES
	Claims	1-10
Industrial applicability (IA)	Claims	1-10
	Claims	NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following documents:

D1: DATABASE WPI Section Ch, Week 200014 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B04, AN 2000-148148 XP002236988 & CN 1 235 784 A (BAO D)
24 November 1999 (1999-11-24)

D2: EP-A-493 151 (LOREAL) 1 July 1992 (1992-07-01)

D3: EP-A-0 427 026 (INDENA SPA) 15 May 1991 (1991-05-15)

D4: EP-A-1 093 817 (AMBROS PHARMA S R L) 25 April 2001 (2001-04-25)

2. The subject matter of the present application is the use of ginkgo biloba extracts to treat weight problems, more specifically to increase muscle mass at the expense of body fat.

3. Document D1 describes the use of ginkgo extracts to treat obesity. Documents D2-D4 describe the slimming effects of ginkgo extracts.

4. The present application does not meet the requirements set out in PCT Article 33(1), as the subject matter of claims 1-10 does not meet the

requirements of novelty and inventive step over the prior art.

As the present application does not show that the gingko extracts used differ from those of documents D1-D4, claims 1-10 appear to lack novelty. The description of the extracts does not make them novel.

Claims 1-10, which are not novel, do not involve an inventive step either.

Although increasing muscle fat at the expense of body weight has not been demonstrated or indicated in the prior art, claims 1-10 lack novelty and inventive step because they refer to both human and veterinary treatments. Applying the substances to animals in order to increase muscle mass is not a therapeutic use. A non-therapeutic use cannot make a product novel and/or inventive.

5. There are no uniform criteria in the PCT Contracting States for determining whether claims 1-10 are industrially applicable. Patentability may also be dependent on the way in which the claims are worded. Therefore, the European Patent Office does not consider the subject matter of use claims relating to the medical use of a compound to be industrially applicable. However, claims relating to a known compound, for a first medical use, will be accepted, as will claims relating to the use of such a compound for producing a drug with a view to a novel medical treatment.

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande Internationale No. PCT/FR 03/02230	Date du dépôt international (jour/mois/année) 15.07.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 16.07.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K35/78		
Déposant SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES ET		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.

2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent 3 feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- I Base de l'opinion
- II Priorité
- III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV Absence d'unité de l'invention
- V Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI Certains documents cités
- VII Irrégularités dans la demande internationale
- VIII Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 17.01.2004	Date d'achèvement du présent rapport 08.10.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Langer, A Nº de téléphone +49 89 2399-7809



RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n°

PCT/FR 03/02230

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)) :

Description, Pages

1-7 telles qu'initiallement déposées

Revendications, No.

1-10 reçue(s) le 10.09.2004 avec télécopie

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est:

- la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acide aminé divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences.

- contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listages des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4 Les modifications ont entraîné l'annulation :

- de la description, pages :
- des revendications, nos :
- des dessins, feuilles :

5. Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 03/02230

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration		
Nouveauté	Oui: Revendications	
	Non: Revendications	1-10
Activité inventive	Oui: Revendications	
	Non: Revendications	1-10
Possibilité d'application industrielle	Oui: Revendications	1-10
	Non: Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Il est fait référence aux documents suivants:

D1: DATABASE WPI Section Ch, Week 200014 Derwent Publications Ltd.,
London, GB; Class B04, AN 2000-148148 XP002236988 & CN 1 235 784 A
(BAO D) 24 novembre 1999 (1999-11-24)
D2: EP-A-0 493 151 (LOREAL) 1 juillet 1992 (1992-07-01)
D3: EP-A-0 427 026 (INDENA SPA) 15 mai 1991 (1991-05-15)
D4: EP-A-1 093 817 (AMBROS PHARMA S R L) 25 avril 2001 (2001-04-25)

2. La présente demande a pour objet l'utilisation des extraits ginkgo biloba pour traiter des problèmes de poids, plus précisément l'augmentation de la masse musculaire au détriment de la masse graisseuse.
3. Document D1 décrit l'utilisation d'extraits de ginkgo pour traiter l'obésité. Documents D2-D4 décrivent les effets amincissants des extraits de ginkgo.
4. La présente demande ne remplit pas les conditions énoncées dans l'article 33(1) PCT, l'objet de des **revendications 1-10** n'étant pas conforme aux critères de nouveauté et de l'activité inventive vis-à-vis de l'art antérieur.

Puisque la présente demande ne démontre pas que les extraits de ginkgo utilisés différent de ceux des document D1-D4, les **revendications 1-10** paraissent de manquer de nouveauté. La caractérisation des extraits ne les rend pas nouveaux.

Les revendications 1-10, qui ne sont pas nouvelles, manquent aussi d'activité inventive.

Bien que l'augmentation de la masse musculaire au détriment de la masse graisseuse n'ait pas été démontrée ou indiquée par l'art antérieur, les revendications 1-10 manquent de nouveauté et d'activité inventive puisqu'elles font référence également aux traitements humains et vétérinaires. L'application des substances aux animaux afin d'augmenter la masse musculaire ne représente pas une utilisation thérapeutique. Une utilisation non-thérapeutique ne peut pas rendre un produit nouveau et/ou inventif.

5. Il n'existe pas de critère unifié dans les Etats parties au PCT pour déterminer si les **revendications 1-10** sont susceptibles d'application industrielle. La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office européen des brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications d'utilisation d'un composé à des fins médicales. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical.

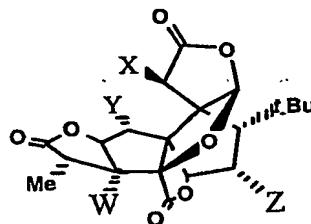
REVENDICATIONS

1. Utilisation d'un extrait de *Ginkgo biloba* comportant au moins des flavoneglycosides et / ou un ou des ginkgolides pour préparer un médicament destiné à traiter des problèmes de poids, caractérisée en ce que le médicament préparé est destiné à favoriser 5 la masse musculaire au détriment de la masse graisseuse.

2. Utilisation selon la revendication 1, caractérisée en ce que les flavoneglycosides et / ou le ou les ginkgolides sont présents au moins à hauteur de 25% en poids dans l'extrait de *Ginkgo biloba* utilisé pour préparer le médicament.

3. Utilisation selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'extrait de *Ginkgo biloba* 10 comprend de 20 à 30 % de flavoneglycosides, de 2,5 à 4,5 % au total de ginkgolides A, B, C et J, de 2 à 4 % de bilobalide, moins de 10 % de proanthocyanidines et moins de 10 ppm de composés de type alkylphénols.

4. Utilisation selon la revendication 3, caractérisée en ce qu'au moins une partie des ginkgolides A, B, C et J est remplacée par les composés de formule générale (I)



(I)

15

dans laquelle W, X, Y et Z représentent indépendamment les radicaux H, OH, alkoxy linéaire ou ramifié ou O-G_S, G_S-OH représentant un mono- ou un disaccharide, ou un de leurs dérivés ou analogues,

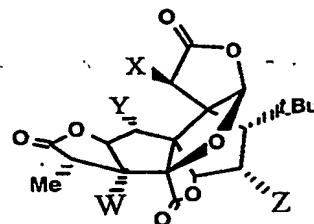
étant entendu que l'un au moins de W, X, Y ou Z représente un radical O-G_S.

20 5. Utilisation selon la revendication 4, caractérisée en ce que les composés de formule générale (I) sont tels que X représente un radical OH ou O-G_S, G_S-OH représentant un mono- ou un disaccharide, ou un de leurs dérivés ou analogues, et :

- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente H et Z représente H ;
- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente un radical OH ou O-G_S et Z représente H ;
- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente un radical OH ou O-G_S et Z représente un radical OH ou O-G_S ;
- 5 - ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente H et Z représente un radical OH ou O-G_S ;
- ou bien W représente H, Y représente un radical OH ou O-G_S et Z représente un radical OH ou O-G_S ;
- 10 - ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente un radical alkoxy linéaire ou ramifié et Z représente H.

6. Utilisation selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'extrait de *Ginkgo biloba* comprend de 5,5 à 8 % au total de ginkgolides A, B, C et J, de 40 à 60 % de flavoneglycosides et de 5 à 7 % de bilobalide.

15 7. Utilisation selon la revendication 6, caractérisée en ce qu'une partie au moins des ginkgolides A, B, C et J est remplacée par les composés de formule générale (I)



(I)

dans laquelle W, X, Y et Z représentent indépendamment les radicaux H, OH, alkoxy linéaire ou ramifié ou O-G_S, G_S-OH représentant un mono- ou un disaccharide, ou un de 20 leurs dérivés ou analogues,

étant entendu que l'un au moins de W, X, Y ou Z représente un radical O-G_S.

8. Utilisation selon la revendication 7, caractérisée en ce que les composés de formule générale (I) sont tels que X représente un radical OH ou O-G_S, G_S-OH représentant un mono- ou un disaccharide, ou un de leurs dérivés ou analogues, et :

- 10 -

- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente H et Z représente H ;
- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente un radical OH ou O-G_S et Z représente H ;
- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente un radical OH ou O-G_S et Z représente un radical OH ou O-G_S ;
- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente H et Z représente un radical OH ou O-G_S ;
- ou bien W représente H, Y représente un radical OH ou O-G_S et Z représente un radical OH ou O-G_S ;
- ou bien W représente un radical OH ou O-G_S, Y représente un radical alkoxy linéaire ou ramifié et Z représente H.

9. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que les patients auxquels sont destinés le médicament préparé sont des personnes cherchant à perdre du poids.

10. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que les patients auxquels sont destinés le médicament préparé sont des personnes cherchant à gagner du poids.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.